


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Бойко Елена Григорьевна
Должность: Ректор
Дата подписания: 16.10.2023 22:27:42
Уникальный программный ключ:
e69eb689122030af7d22cc354bf0ab9d453ecf8f

Министерство сельского хозяйства РФ
ФГБОУ ВО «Государственный аграрный университет Северного Зауралья»
Институт биотехнологии и ветеринарной медицины
Кафедра незаразных болезней сельскохозяйственных животных

«Утверждаю»
Заведующий кафедрой


О.А.Столбова
«08» июля 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Стандартизация и оценка качества лекарственных средств

для направления подготовки 36.05.01 «Ветеринария»

направленность (профиль) «Ветеринария»

Уровень высшего образования - специалитет

Форма обучения очная, заочная

Тюмень 2022

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

1) ФГОС ВО по специальности 36.05.01 «Ветеринария», утвержденный Министерством образования и науки РФ от «22» сентября 2017 г. № 974.

2) Учебный план основной образовательной программы 36.05.01 «Ветеринария» направленность (профиль) Ветеринария, одобрен Ученым советом ФГБОУ ВО ГАУ Северного Зауралья от «01» июля 2022 г. Протокол № 11.


Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры незаразных болезней сельскохозяйственных животных от «06» июля 2022 г. Протокол № 10

Заведующий кафедрой



О.А.Столбова

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена методической комиссией Института биотехнологии и ветеринарной медицины от «08» июля 2022 г. Протокол № 11

Председатель методической комиссии ИБ и ВМ  М.А. Часовщикова

Разработчик:

Скосырских Л.Н.

доцент кафедры незаразных болезней сельскохозяйственных животных,
кандидат ветеринарных наук

Директор института:



А.А.Бахарев

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код компетенции	Результаты освоения	Индикатор достижения компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ПК-4	Способен планировать и проводить организационно-технические и ветеринарные мероприятия направленные на защиту жизни и здоровья человека и животных	ИД-6 ПК-4 Организует управление качеством и анализирует результаты мониторинга качества лекарственных средств для животных и исполнения требований законодательства РФ субъектами фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные принципы классификации и основные характеристики лекарственных средств и лекарственных форм; - основные методы фармацевтического анализа; - принципы контрольно-разрешительной системы качества лекарственных средств и лекарственных форм - основные нормативные документы, регламентирующие изготовление и качество лекарственных средств (ОФС, ФС, ГОСТ) <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ориентироваться в современной номенклатуре лекарственных средств и лекарственных форм, - пользоваться основной нормативной документацией (ОФС, ФС, ГОСТ), регламентирующей изготовление и качество лекарственных средств <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современной номенклатурой лекарственных средств и лекарственных форм; - навыками работы с основной нормативной документацией (ОФС, ФС, ВФС) и специальной литературой, регулирующими качество и безопасность лекарственных средств и для ветеринарного применения - простейшими методами проверки качества лекарственных средств в соответствии с действующей нормативно-технической документацией

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Данная дисциплина относится к *Блоку 1* части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы

Дисциплины, являющиеся предшествующими: Латинский язык с ветеринарной терминологией, Неорганическая и аналитическая химия, Органическая и физколлоидная химия, Биологическая химия, Биология, Анатомия животных, Цитология, гистология и эмбриология, Физиология и этология животных, Патологическая физиология, Ветеринарная иммунология, Ветеринарная радиобиология, Оперативная хирургия с топографической анатомией, Паразитология и инвазионные болезни.

Дисциплина «Стандартизация и оценка качества лекарственных средств» является предшествующей: Токсикология, Общая и частная хирургия, Внутренние незаразные болезни, Эпизоотология и инфекционные болезни, Ветеринарно-санитарная экспертиза, Патологическая анатомия и судебно-ветеринарная экспертиза.

Дисциплина изучается на 4 курсе в 8 семестре по очной форме обучения, на 5 курсе в 10 семестре заочной форме

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов (3 зачетные единицы)

Вид учебной работы	Форма обучения	
	очная	заочная
Аудиторные занятия (всего)	48	14
<i>В том числе:</i>	-	-
Лекционного типа	24	6
Семинарского типа	24	8
Самостоятельная работа (всего)	60	94
<i>В том числе:</i>	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	30	71
Самостоятельное изучение тем	15	
Контрольные работы	-	23
Доклад	15	-
Вид промежуточной аттестации	зачет	зачет
Общая трудоемкость	108 3 з.е.	108 3 з.е.

4. Содержание дисциплины

4.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1	Введение. Общая фармацевтическая химия.	Предмет и основное содержание фармацевтической химии, связь с другими науками. Современные проблемы и перспективы развития. Номенклатура, методологические основы и принципы классификации (химической, фармакологической, смешанной). Источники получения лекарственных веществ, пути и методы синтеза. Общие методы и приемы анализа лекарственных средств. Характеристика современных физических и химических методов разделения и очистки лекарственных веществ. Методы установления элементарного состава и химической структуры.

		<p>Общая характеристика особенностей фармацевтического анализа. Основные критерии фармакопейного анализа. Общая характеристика физических и химических методов качественного и количественного определения лекарственных веществ. Особенности использования биологических методов анализа.</p> <p>Критерии стабильности лекарственных средств. Сроки хранения лекарственных средств.</p> <p>Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтическую продукцию. Государственная система по созданию и контролю качества лекарственных соединений. Стандартизация лекарственных средств и лекарственных форм.</p>
2	Специальная фармацевтическая химия	<p>Количественный и качественный анализ подлинности лекарственных средств. Лекарственные средства, содержащие неорганические лекарственные вещества. Средства соединений р-элементов VIIA, VIA, VA, IVA, IIIA группы, s-элементов IA, IIА группы, d-элементов VIIIВ, IB, IIB, IVB-VIIB групп.</p> <p>Органические лекарственные средства. Лекарственные препараты на основе предельных и ненасыщенных углеводородов, спиртов, фенолов. Галогенпроизводные углеводородов. Нитропроизводные спиртов и глицерина. Предельные и ненасыщенные карбоновые кислоты, их соли и другие производные. Нестероидные противовоспалительные средства. Природные и синтетические аминокислоты и их производные. Сульфаниламиды. Гетероциклические соединения. Алкалоиды. Гормоны. Сердечные гликозиды. Антибиотики. Плазмозамещающие препараты и дезинтоксикационные растворы. Рентгеноконтрастные вещества.</p>

4.2. Разделы дисциплин и виды занятий

очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Практические занятия	СРС	Всего час.
1	Введение. Общая фармацевтическая химия.	8	4	20	32
2	Специальная фармацевтическая химия.	16	20	40	76
	Всего часов	24	24	60	108

заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции	Практические занятия	СРС	Всего час.
1	Введение. Общая фармацевтическая химия.	3	4	47	54
2	Специальная фармацевтическая химия.	3	4	47	54
	Всего часов	6	8	94	108

4.3. Занятия семинарского типа

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час)	
			очная	заочная
1	1	Правила работы и техника безопасности в химической лаборатории. Государственная фармакопея.	2	2
2	1	Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтическую продукцию.	2	
3	2	Количественный анализ лекарственных средств: весовой и объемный анализы, метод нейтрализации	3	2
4	2	Количественный анализ лекарственных средств: титрование в среде неводных растворителей	2	
5	2	Количественный анализ лекарственных средств: методы окисления-восстановления (йодометрия, йодхлорметрия, перманганатометрия и др.)	2	
6	2	Определение подлинности лекарственных препаратов: реакции катионов и анионов	3	4
7	2	Определение подлинности лекарственных препаратов по функциональным группам: определение соединений, содержащих двойную связь, спиртового гидроксила, карбоксильных групп и фенольных гидроксидов	3	
8	2	Определение подлинности лекарственных препаратов: определение первичной амино-группы в ароматическом ядре, имидной группы, фенольного радикала, простой и сложной эфирных групп и пиридинового цикла	3	
9	2	Общие и частные реакции, применяемые в анализе лекарственных препаратов природного происхождения. Реакции подлинности на алкалоиды и гликозиды.	2	
10	2	Общие и частные реакции, применяемые в анализе лекарственных препаратов: реакции подлинности на антибиотики, витамины и антивитамины	2	
Всего часов			24	8

4.4. Примерная тематика курсовых проектов (работ) - не предусмотрено УП

5. Организация самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1. Типы самостоятельной работы и ее контроль

Тип самостоятельной работы	Форма обучения		Текущий контроль
	очная	заочная	
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	30	71	Собеседование или тестирование
Самостоятельное изучение тем	15		Собеседование
Контрольные работы	-	23	Защита контрольных работ
Доклады	15	-	Защита доклада
всего часов:	60	94	

5.1. Учебно-методические материалы для самостоятельной работы

1. Анализ лекарственных препаратов по реакции осаждения. Комплексометрия. Нитритометрия /Скозырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - 16 с.

5.2. Темы, выносимые на самостоятельное изучение

1. Особенности фармацевтического анализа в зависимости от специфики использования лекарственных средств.
2. Эталонные растворы. Испытания на предельное содержание примесей.
3. Реакции, используемые в качественном анализе. Селективность и специфичность аналитических реакций. Чувствительность.
4. Основные физико-химические методы анализа. Спектрофотометрия. Колориметрия. Флуориметрия. Потенциометрия. Хроматография (газовая, жидкостная, газо-жидкостная. ВЭЖХ).
5. Сущность экстракции органическими растворителями.
6. Способы повышения стабильности лекарственных средств.
7. Некоторые аспекты микробиологического синтеза лекарственных средств.
8. Общая характеристика концепции биофармации. Фармацевтические факторы.

5.3. Темы докладов

1. Предмет и задачи фармацевтической химии, связь с другими науками, история развития.
2. Структура государственной системы по контролю качества лекарственных средств в РФ.
3. Нормативная документация на лекарственные средства: ГФ XIV, ОФС, ФСП, ФС.
5. Стандартизация лекарственных средств: понятие стандарта на лекарственное вещество, принципы стандартизации, этапы стандартизации.
6. Контроль качества лекарств в аптеках.
7. Система контроля качества лекарств в условиях химико-фармацевтического предприятия.
8. Типы химических реакций, лежащих в основе определения подлинности лекарственных веществ: реакции осаждения, окисления-восстановления, комплексообразования, конденсации, этерификации, гидролиза, пирохимические и другие.
9. Химические методы установления подлинности: идентификация неорганических лекарственных веществ (реакции на катионы и анионы), идентификация органических лекарственных веществ (реакции на функциональные группы).
10. Физические методы установления подлинности: физические свойства (описание) лекарственных веществ, константы - температура плавления (затвердевания), температура кипения, плотность, вязкость, растворимость.
11. Физико-химические методы определения подлинности: рефрактометрия (показатель рефракции), поляриметрия (удельное вращение), УФ-спектрофотометрия (спектр вещества, удельный и молярный показатели поглощения), ИК-спектроскопия (ИК-спектр вещества), потенциометрия (величина рН), тонкослойная хроматография и хроматография на бумаге (величина R_f).
12. Принципиальное устройство рефрактометра, поляриметра, спектрофотометра и техника определения показателей.
13. Источники и причины недоброкачества лекарственных веществ. Классификация примесей. Общие требования к испытаниям на чистоту. Определение допустимых и недопустимых примесей эталонным и безэталонным методами.
14. Методы количественного анализа: физические, физико-химические, химические, биологические.
15. Сущность химических (титриметрических) методов анализа: осадительного титрования; кислотно-основное титрование в водных средах; кислотно-основное титрование в неводных средах и др.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Коды компетенции	Индикатор достижения компетенций	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства
ПК-4	ИД-6 ПК-4 Организует управление качеством и анализирует результаты мониторинга качества лекарственных средств для животных и исполнения требований законодательства РФ субъектами фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	<p><i>знать:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - современные принципы классификации и основные характеристики лекарственных средств и лекарственных форм; - основные методы фармацевтического анализа; - принципы контрольно-разрешительной системы качества лекарственных средств и лекарственных форм - основные нормативные документы, регламентирующие изготовление и качество лекарственных средств (ОФС, ФС, ГОСТ) <p><i>уметь:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ориентироваться в современной номенклатуре лекарственных средств и лекарственных форм, - пользоваться основной нормативной документацией (ОФС, ФС, ГОСТ), регламентирующей изготовление и качество лекарственных средств <p><i>владеть:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - современной номенклатурой лекарственных средств и лекарственных форм; - навыками работы с основной нормативной документацией (ОФС, ФС, ВФС) и специальной литературой, регулирующими качество и безопасность лекарственных средств и для ветеринарного применения - простейшими методами проверки качества лекарственных средств в соответствии с действующей нормативно-технической документацией 	Тест Зачетный билет Вопросы к защите контрольной работы Вопросы к собеседованию

6.2. Шкалы оценивания

Шкала оценивания устного зачета

Оценка	Описание
зачет	Обучающийся обладает глубокими и прочными знаниями по предмету; при ответе на два вопроса демонстрирует исчерпывающее; последовательное и логически обоснованное изложение знаний; правильно сформулировал понятия и закономерности по вопросам; использовал примеры из практики, сделал вывод по излагаемому материалу.
незачет	Если обучающийся не знает значительную часть материала; допустил существенные ошибки в процессе изложения; не умеет выделить главное и сделать вывод; приводит ошибочные определения; ни один вопрос не рассмотрен до конца, наводящие вопросы не помогают.

Шкала оценивания тестирования на зачете

% выполнения задания	Оценивание
50 – 100	зачтено
менее 50	не зачтено

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы:

Указаны в приложении 1.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература

1. Соколов В.Д. Ветеринарная фармация. – СПб: Лань, 2018. – 512 с. [Электронный ресурс] - Режим доступа: http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=660

б) дополнительная литература

1. Фомина М.В. Фармацевтическая биохимия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / М.В. Фомина, Е.В. Бибарцева, О.Я. Соколова. - Электрон. текстовые данные. — Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2015. - 109 с. - 978-5-7410-1303-8. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/54172.html>

2. Общая и фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] : учебное пособие/ - Электрон. текстовые данные. - Самара: РЕАВИЗ, 2009. - 118 с. - 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/10164.html>

3. Рабинович М.И. Несовместимость и побочное действие лекарств, применяемых в ветеринарии: учебное пособие / М.И.Рабинович. - М.: КолосС, 2006. – 248 с.

4. Государственная фармакопея XIV изд. - [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

<http://elibrary.ru/defaultx.asp> (научная электронная библиотека)

www.e.lanbook.com (электронная библиотечная система «Лань»)

www.iprbookshop.ru (электронная библиотечная система IPB)

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

1. Количественный анализ лекарственных средств: весовой и объемный анализы; метод нейтрализации /Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - 22 с.

2. Количественный анализ лекарственных средств: титрование в среде неводных растворителей /Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - 15 с.

3. Количественный анализ лекарственных средств: методы окисления-восстановления (йодометрия, йодхлорметрия, перманганатометрия) //Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - 18 с.

4. Определение подлинности лекарственных препаратов: реакции катионов и анионов /Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - 22 С.

5. Определение подлинности лекарственных препаратов по функциональным группам: определение соединений, содержащих двойную связь, спиртового гидроксила, карбоксильных групп и фенольных гидроксидов /Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - - 18 с.

6. Определение подлинности лекарственных препаратов: определение первичной аминогруппы в ароматическом ядре; определение имидной группы, фенильного радикала, простой и сложной эфирных групп и пиридинового цикла /Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - 12 с.

7. Общие и частные реакции, применяемые в анализе лекарственных препаратов природного происхождения. Реакции подлинности на алкалоиды и гликозиды /Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - 14 с.

8. Общие и частные реакции, применяемые в анализе лекарственных препаратов: реакции подлинности на витамины и антивитамины /Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. – 12 с.

9. Общие и частные реакции, применяемые в анализе лекарственных препаратов: реакции подлинности на гормоны и их синтетические аналоги. Определение подлинности антибиотиков /Скосырских Л.Н. – Тюмень: ТГСХА, 2013. - 11 с.

10. Перечень информационных технологий не требуется

11. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для проведения лабораторных занятий используется аудитория с лабораторным оборудованием, наглядными учебными пособиями, учебно-методическими материалами и мультимедийными средствами: видеопроектор, ноутбук, видеофильмы, слайд–лекции, плакаты, таблицы, рисунки, подопытные животные, микроскопы, фонендоскопы, термометры, весы, термобаня, колбы, мензурки, пробирки, дистиллятор, клетки для содержания животных, штатив универсальный, центрифуга лабораторная, шкаф вытяжной, шкаф для приборов, шкаф лабораторный, шкаф медицинский, бикс медицинский, стол аудиторный, табурет, химические реактивы, холодильник.

12. Особенности освоения дисциплины для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается:

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению: размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий; присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь; выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы), использование версии сайта для слабовидящих ЭБС IPR BOOKS и специального мобильного приложения IPR BOOKS WV-Reader (программы не визуального доступа к информации, предназначенной для мобильных устройств, работающих на операционной

системе Android и iOS, которая не требует специально обученного ассистента, т.к. люди с ОВЗ по зрению работают со своим устройством привычным способом, используя специальные штатные программы для незрячих людей, с которыми IPR BOOKS WV-Reader имеет полную совместимость);

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху: надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата: возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
ФГБОУ ВО «Государственный аграрный университет Северного Зауралья»
Институт биотехнологии и ветеринарной медицины
Кафедра незаразных болезней сельскохозяйственных животных

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по учебной дисциплине

Стандартизация и оценка качества лекарственных средств

для направления подготовки 36.05.01 «Ветеринария»

направленность (профиль) «Ветеринария»

Уровень высшего образования – специалитет

Разработчик: доцент, кандидат ветеринарных наук Л.Н.Скосырских

Утверждено на заседании кафедры

протокол №10 от «06» июля 2022 г.

Заведующий кафедрой  О.А.Столбова

Тюмень, 2022

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ
знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие
этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины
«Стандартизация и оценка качества лекарственных средств»
36.05.01 «Ветеринария»**

1. Вопросы для промежуточной аттестации (зачет)

<p style="text-align: center;">ПК-4</p> <p>Способен планировать и проводить организационно-технические и ветеринарные мероприятия направленные на защиту жизни и здоровья человека и животных</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные принципы классификации и основные характеристики лекарственных средств и лекарственных форм; - основные методы фармацевтического анализа; - принципы контрольно-разрешительной системы качества лекарственных средств и лекарственных форм - основные нормативные документы, регламентирующие изготовление и качество лекарственных средств (ОФС, ФС, ГОСТ) <ol style="list-style-type: none"> 1. Предмет и содержание фармацевтической химии как профильной науки. Основные задачи фармхимии. Место и значение фармхимии в комплексе фармацевтических наук. 2. Вопросы экологии в фармхимии. Правила работы в химических лабораториях. Охрана труда фармацевтических работников. 3. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе. 4. Комплексный характер оценки качества ЛС, значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений ЛС. 5. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности ЛС. Использование физических констант и физико-химических методов для идентификации ЛС. 6. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы. 7. Причины и источники недоброкачества ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Пути повышения стабильности. Сроки годности ЛС. 8. Методы количественного определения ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов). 9. Титриметрические методы количественного определения. Унификация методов. Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента, титр
--	---

	<p>по определяемому веществу, расчёт содержания определяемого вещества.</p> <p>10. Использование кислотно-основного титрования (в т.ч. в неводных растворителях).</p> <p>11. Использование осадительных методов в количественном анализе ЛС: примеры разных титрантов и индикаторов.</p> <p>12. Использование окислительно-восстановительных методов титрования: йодометрия, иодатометрия, броматометрия и др.</p> <p>13. Использование комплексонометрии в количественном анализе соответствующих ЛС: типы титранта, индикаторы, условия титрования.</p> <p>14. Использование нитритометрии в количественном анализе ЛС.</p> <p>15. Использование физических и физико-химических методов в анализе ЛС: оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия), методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ - и ИК – спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрией. Конкретные примеры ЛС.</p> <p>16. Экспресс-анализ лекарственных форм в условиях аптеки (внутриаптечный контроль), особенности методик анализа. Приказ МЗ РФ № 305 по оценке качества лекарственных форм.</p> <p>17. Лекарственные вещества как объекты фармацевтической химии. Фармацевтическая терминология и содержание названий: ЛВ, ЛС, ЛП, ЛФ. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».</p> <p>18. Основные исторические этапы развития фармхимии. Современное состояние и перспективы развития (приоритетные направления).</p> <p>19. Источники и методы получения, классификации и номенклатуры ЛС. Примеры ЛС разных групп.</p> <p>20. Пути и причины необходимости и создания новых ЛС на современном этапе. Новые подходы при получении природных веществ (биотехнология, генетическая инженерия).</p> <p>21. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и применения. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике.</p> <p>22. Современные медико-биологические требования к ЛС. Порядок разработки нормативно-технической документации (НТД).</p> <p>23. Государственная система контроля качества ЛС, её структура. Функции фармакопейного, фармакологического комитетов МЗ РФ, (ГНИИСКЛС), ВГНКИ.</p> <p>24. Химическая структура лекарственных веществ (ЛВ) как предпосылка их химических, физических, физико-химических и биологических (фармакологических) свойств, а также выбора соответствующих методов анализа ЛВ. Понятие о «фармакофорах» и «полифункциональности» ЛВ.</p> <p>25. Вопросы экологии в фармхимии. Правила работы в</p>
--	---

химических лабораториях. Охрана труда фармацевтических работников.

26. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.

27. Комплексный характер оценки качества ЛС, значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений ЛС.

28. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности ЛС (статья РФ XI «Общие реакции на подлинность»). Использование физических констант и физико-химических методов для идентификации ЛС.

29. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы.

30. Причины и источники недоброкачества ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Пути повышения стабильности. Сроки годности ЛС.

31. Методы количественного определения ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов).

32. Титриметрические методы количественного определения. Унификация методов. Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента, титр по определяемому веществу, расчёт содержания определяемого вещества.

33. Использование кислотно-основного титрования (в т.ч. в неводных растворителях).

34. Использование осадительных методов в количественном анализе ЛС: примеры разных титрантов и индикаторов.

35. Использование окислительно-восстановительных методов титрования: йодометрия, иодатометрия, броматометрия и др.

36. Использование комплексонометрии в количественном анализе соответствующих ЛС: типы титранта, индикаторы, условия титрования.

37. Использование нитритометрии в количественном анализе ЛС.

38. Использование физических и физико-химических методов в анализе ЛС: оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия), методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ - и ИК - спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрией. Конкретные примеры ЛС.

39. Экспресс-анализ лекарственных форм в условиях аптеки (внутриаптечный контроль), особенности методик

	<p>анализа. Приказ МЗ РФ №305 по оценке качества лекарственных форм.</p> <p>40. Классификация ЛС неорганической природы. Источники получения и медицинское применение. Особенности (специфика) анализа.</p> <p>41. Органические соединения как ЛС. Медицинское значение. Источники получения (природные, целенаправленный синтез на основе закономерностей взаимосвязи «структура – действие»). Классификация.</p> <p>42. Особенности фармацевтического анализа органических ЛС. Применение физических, химических, физико-химических методов. Анализ на основе химической структуры по функциональным группам. Классификация функциональных групп (функциональный анализ). Методы минерализации, определение азота, (по Кьельдалю), галогенов, серы и др.</p> <p>43. Аминокислоты алифатического ряда и их производные как ЛС. Получение, свойства. Медицинское (биологическое) значение с учётом широкого диапазона фармакологических свойств. Условия хранения. Кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, ацетилцистеин.</p> <p>44. Ароматические соединения как ЛС. Особенности химической структуры. Зависимость «структура – действие» - влияние заместителей на физиологические проявления токсичности. Классификация ароматических ЛС.</p> <p>45. Амидированные производные сульфокислот (бензолсульфамиды и их производные), их фармакологические свойства.</p> <p>46. Сульфаниламидные препараты как производные п-аминобензолсульфамида. Классификация. Стрептоцид как простейший представитель сульфаниламидов: свойства, анализ, применение, условия хранения.</p> <p>47. Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе: фталилсульфаметазол (фталазол), салазопиридазин: свойства, анализ на основе особенностей химической структуры, условия хранения, применение.</p> <p>48. Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе: производные алифатического ряда: сульфацетамид – натрий (сульфацил – натрий), и др. представители этого ряда; производные гетероциклического ряда: норсульфазол, сульфадиметоксин, сульфаметоксазол +триметоприм (ко-тримексазол, бисептол, бактрим) как представители комбинированных сульфаниламидных препаратов: свойства, анализ на основе особенностей химической структуры, условия хранения, применение.</p> <p>49. Терпеноиды как ЛС. Вопросы получения (природные источники и синтез основных представителей). Классификация. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат: свойства, условия хранения, применение.</p> <p>50. Бициклические терпены как ЛС: камфора,</p>
--	---

бромкамфора, сульфокамфорная кислота: свойства, фармакопейные требования к качеству, условия хранения, применение.

51. Эфиры пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин) как местноанестезирующие средства.

52. Фенолы как ЛС: фенол, тимол, резорцин, фенолфталеин. Свойства. Групповые и отличительные реакции подлинности. Требования к качеству. Условия хранения, применение.

53. Кислород и его соединения как ЛС. Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидропирит. Стандартизация – фармакопейный анализ, условия хранения, применение.

54. Вода очищенная и вода для инъекции. Оценка доброкачественности по ФС.

55. Спирты как ЛС: спирт этиловый, глицерин (глицерол). Требования к качеству в связи с особенностями получения (наличие примесей), методы стандартизации (фармакопейные требования) условия хранения, применение.

56. Амиды салициловой кислоты: салициламид, осалмид, (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенолсалицилат. Получение, свойства, особенности анализа, условия хранения, применение.

57. Соединения кальция, магния и бария как ЛС: кальция хлорид и кальция сульфат; магния оксид и сульфат. Бария сульфат для рентгеноскопии: сравнительные свойства, анализ, условия хранения (форма выпуска) применение.

58. Соединение галогенов как ЛС: кислота хлороводородная, натрия и калия хлориды: источники получения, свойства анализа, условия применения и хранения.

59. Соединения серебра как ЛС: серебра нитрит и коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол). Получение, анализ, свойства, условия хранения (характерная особенность), применение.

60. Соединение меди и железа как ЛС: железо восстановленное, железа (II) сульфат, меди сульфат. Получение, анализ, свойства, условия хранения, применение.

уметь:

- ориентироваться в современной номенклатуре лекарственных средств и лекарственных форм,

- пользоваться основной нормативной документацией (ОФС, ФС, ГОСТ), регламентирующей изготовление и качество лекарственных средств

1. Предмет и содержание фармацевтической химии как профильной науки. Основные задачи фармхимии. Место и значение фармхимии в комплексе фармацевтических наук.

2. Вопросы экологии в фармхимии. Правила работы в химических лабораториях. Охрана труда фармацевтических работников.

	<p>3. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.</p> <p>4. Комплексный характер оценки качества ЛС, значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений ЛС.</p> <p>5. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности ЛС. Использование физических констант и физико-химических методов для идентификации ЛС.</p> <p>6. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы.</p> <p>7. Причины и источники недоброкачества ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Пути повышения стабильности. Сроки годности ЛС.</p> <p>8. Методы количественного определения ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов).</p> <p>9. Титриметрические методы количественного определения. Унификация методов. Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента, титр по определяемому веществу, расчёт содержания определяемого вещества.</p> <p>10. Использование кислотно-основного титрования (в т.ч. в неводных растворителях).</p> <p>11. Использование осадительных методов в количественном анализе ЛС: примеры разных титрантов и индикаторов.</p> <p>12. Использование окислительно-восстановительных методов титрования: йодометрия, иодатометрия, броматометрия и др.</p> <p>13. Использование комплексонометрии в количественном анализе соответствующих ЛС: типы титранта, индикаторы, условия титрования.</p> <p>14. Использование нитритометрии в количественном анализе ЛС.</p> <p>15. Использование физических и физико-химических методов в анализе ЛС: оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия), методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ - и ИК – спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрией. Конкретные примеры ЛС.</p> <p>16. Экспресс-анализ лекарственных форм в условиях аптеки (внутриаптечный контроль), особенности методик анализа. Приказ МЗ РФ № 305 по оценке качества лекарственных форм.</p> <p>17. Лекарственные вещества как объекты фармацевтической химии. Фармацевтическая терминология и</p>
--	---

содержание названий: ЛВ, ЛС, ЛП, ЛФ. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

18. Основные исторические этапы развития фармхимии. Современное состояние и перспективы развития (приоритетные направления).

19. Источники и методы получения, классификации и номенклатуры ЛС. Примеры ЛС разных групп.

20. Пути и причины необходимости и создания новых ЛС на современном этапе. Новые подходы при получении природных веществ (биотехнология, генетическая инженерия).

21. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и применения. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике.

22. Современные медико-биологические требования к ЛС. Порядок разработки нормативно-технической документации (НТД).

23. Государственная система контроля качества ЛС, её структура. Функции фармакопейного, фармакологического комитетов МЗ РФ, (ГНИИСКЛС), ВГНКИ.

24. Химическая структура лекарственных веществ (ЛВ) как предпосылка их химических, физических, физико-химических и биологических (фармакологических) свойств, а также выбора соответствующих методов анализа ЛВ. Понятие о «фармакофорах» и «полифункциональности» ЛВ.

25. Вопросы экологии в фармхимии. Правила работы в химических лабораториях. Охрана труда фармацевтических работников.

26. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.

27. Комплексный характер оценки качества ЛС, значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений ЛС.

28. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности ЛС (статья РФ XI «Общие реакции на подлинность»). Использование физических констант и физико-химических методов для идентификации ЛС.

29. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы.

30. Причины и источники недоброкачества ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Пути повышения стабильности. Сроки годности ЛС.

31. Методы количественного определения ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов).

32. Титриметрические методы количественного

	<p>определения. Унификация методов. Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента, титр по определяемому веществу, расчёт содержания определяемого вещества.</p> <p>33. Использование кислотно-основного титрования (в т.ч. в неводных растворителях).</p> <p>34. Использование осадительных методов в количественном анализе ЛС: примеры разных титрантов и индикаторов.</p> <p>35. Использование окислительно-восстановительных методов титрования: йодометрия, иодатометрия, броматометрия и др.</p> <p>36. Использование комплексонометрии в количественном анализе соответствующих ЛС: типы титранта, индикаторы, условия титрования.</p> <p>37. Использование нитритометрии в количественном анализе ЛС.</p> <p>38. Использование физических и физико-химических методов в анализе ЛС: оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия), методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ - и ИК – спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрией. Конкретные примеры ЛС.</p> <p>39. Экспресс-анализ лекарственных форм в условиях аптеки (внутриаптечный контроль), особенности методик анализа. Приказ МЗ РФ №305 по оценке качества лекарственных форм.</p> <p>40. Классификация ЛС неорганической природы. Источники получения и медицинское применение. Особенности (специфика) анализа.</p> <p>41. Органические соединения как ЛС. Медицинское значение. Источники получения (природные, целенаправленный синтез на основе закономерностей взаимосвязи «структура – действие»). Классификация.</p> <p>42. Особенности фармацевтического анализа органических ЛС. Применение физических, химических, физико-химических методов. Анализ на основе химической структуры по функциональным группам. Классификация функциональных групп (функциональный анализ). Методы минерализации, определение азота, (по Кьельдалю), галогенов, серы и др.</p> <p>43. Аминокислоты алифатического ряда и их производные как ЛС. Получение, свойства. Медицинское (биологическое) значение с учётом широкого диапазона фармакологических свойств. Условия хранения. Кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, ацетилцистеин.</p> <p>44. Ароматические соединения как ЛС. Особенности химической структуры. Зависимость «структура – действие» - влияние заместителей на физиологические проявления токсичности. Классификация ароматических ЛС.</p> <p>45. Амидированные производные сульфокислот</p>
--	--

(бензолсульфамиды и их производные), их фармакологические свойства.

46. Сульфаниламидные препараты как производные п-аминобензолсульфамида. Классификация. Стрептоцид как простейший представитель сульфаниламидов: свойства, анализ, применение, условия хранения.

47. Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе: фталилсульфаметазол (фталазол), салазопиридазин: свойства, анализ на основе особенностей химической структуры, условия хранения, применение.

48. Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе: производные алифатического ряда: сульфацетамид – натрий (сульфацил – натрий), и др. представители этого ряда; производные гетероциклического ряда: норсульфазол, сульфадиметоксин, сульфаметоксазол +триметоприм (ко-тримексазол, бисептол, бактрим) как представители комбинированных сульфаниламидных препаратов: свойства, анализ на основе особенностей химической структуры, условия хранения, применение.

49. Терпеноиды как ЛС. Вопросы получения (природные источники и синтез основных представителей). Классификация. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат: свойства, условия хранения, применение.

50. Бициклические терпены как ЛС: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота: свойства, фармакопейные требования к качеству, условия хранения, применение.

51. Эфиры пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин) как местноанестезирующие средства.

52. Фенолы как ЛС: фенол, тимол, резорцин, фенолфталеин. Свойства. Групповые и отличительные реакции подлинности. Требования к качеству. Условия хранения, применение.

53. Кислород и его соединения как ЛС. Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидропирит. Стандартизация – фармакопейный анализ, условия хранения, применение.

54. Вода очищенная и вода для инъекции. Оценка доброкачественности по ФС.

55. Спирты как ЛС: спирт этиловый, глицерин (глицерол). Требования к качеству в связи с особенностями получения (наличие примесей), методы стандартизации (фармакопейные требования) условия хранения, применение.

56. Амиды салициловой кислоты: салициламид, осалмид, (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенолсалицилат. Получение, свойства, особенности анализа, условия хранения, применение.

57. Соединения кальция, магния и бария как ЛС: кальция хлорид и кальция сульфат; магния оксид и сульфат. Бария

сульфат для рентгеноскопии: сравнительные свойства, анализ, условия хранения (форма выпуска) применение.

58. Соединение галогенов как ЛС: кислота хлороводородная, натрия и калия хлориды: источники получения, свойства анализа, условия применения и хранения.

59. Соединения серебра как ЛС: серебра нитрит и коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол). Получение, анализ, свойства, условия хранения (характерная особенность), применение.

60. Соединение меди и железа как ЛС: железо восстановленное, железа (II) сульфат, меди сульфат. Получение, анализ, свойства, условия хранения, применение.

владеть:

- современной номенклатурой лекарственных средств и лекарственных форм;

- навыками работы с основной нормативной документацией (ОФС, ФС, ВФС) и специальной литературой, регулиующими качество и безопасность лекарственных средств и для ветеринарного применения

- простейшими методами проверки качества лекарственных средств в соответствии с действующей нормативно-технической документацией

1. Предмет и содержание фармацевтической химии как профильной науки. Основные задачи фармхимии. Место и значение фармхимии в комплексе фармацевтических наук.

2. Вопросы экологии в фармхимии. Правила работы в химических лабораториях. Охрана труда фармацевтических работников.

3. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопей в фармацевтическом анализе.

4. Комплексный характер оценки качества ЛС, значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений ЛС.

5. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности ЛС. Использование физических констант и физико-химических методов для идентификации ЛС.

6. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы.

7. Причины и источники недоброкачества ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Пути повышения стабильности. Сроки годности ЛС.

8. Методы количественного определения ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов).

	<p>9. Титриметрические методы количественного определения. Унификация методов. Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента, титр по определяемому веществу, расчёт содержания определяемого вещества.</p> <p>10. Использование кислотно-основного титрования (в т.ч. в неводных растворителях).</p> <p>11. Использование осадительных методов в количественном анализе ЛС: примеры разных титрантов и индикаторов.</p> <p>12. Использование окислительно-восстановительных методов титрования: йодометрия, иодатометрия, броматометрия и др.</p> <p>13. Использование комплексонометрии в количественном анализе соответствующих ЛС: типы титранта, индикаторы, условия титрования.</p> <p>14. Использование нитритометрии в количественном анализе ЛС.</p> <p>15. Использование физических и физико-химических методов в анализе ЛС: оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия), методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ - и ИК – спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрией. Конкретные примеры ЛС.</p> <p>16. Экспресс-анализ лекарственных форм в условиях аптеки (внутриаптечный контроль), особенности методик анализа. Приказ МЗ РФ № 305 по оценке качества лекарственных форм.</p> <p>17. Лекарственные вещества как объекты фармацевтической химии. Фармацевтическая терминология и содержание названий: ЛВ, ЛС, ЛП, ЛФ. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».</p> <p>18. Основные исторические этапы развития фармхимии. Современное состояние и перспективы развития (приоритетные направления).</p> <p>19. Источники и методы получения, классификации и номенклатуры ЛС. Примеры ЛС разных групп.</p> <p>20. Пути и причины необходимости и создания новых ЛС на современном этапе. Новые подходы при получении природных веществ (биотехнология, генетическая инженерия).</p> <p>21. Этапы создания новых ЛС от замысла до внедрения в промышленность и применения. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике.</p> <p>22. Современные медико-биологические требования к ЛС. Порядок разработки нормативно-технической документации (НТД).</p> <p>23. Государственная система контроля качества ЛС, её структура. Функции фармакопейного, фармакологического комитетов МЗ РФ, (ГНИИСКЛС), ВГНКИ.</p> <p>24. Химическая структура лекарственных веществ (ЛВ) как предпосылка их химических, физических, физико-</p>
--	--

химических и биологических (фармакологических) свойств, а также выбора соответствующих методов анализа ЛВ. Понятие о «фармакофорах» и «полифункциональности» ЛВ.

25. Вопросы экологии в фармхимии. Правила работы в химических лабораториях. Охрана труда фармацевтических работников.

26. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.

27. Комплексный характер оценки качества ЛС, значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений ЛС.

28. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности ЛС (статья РФ XI «Общие реакции на подлинность»). Использование физических констант и физико-химических методов для идентификации ЛС.

29. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей, эталонные растворы.

30. Причины и источники недоброкачества ЛС. Классификация примесей по природе происхождения. Пути повышения стабильности. Сроки годности ЛС.

31. Методы количественного определения ЛС. Классификация методов. Характеристика методов: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов).

32. Титриметрические методы количественного определения. Унификация методов. Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности, молярная масса эквивалента, титр по определяемому веществу, расчёт содержания определяемого вещества.

33. Использование кислотно-основного титрования (в т.ч. в неводных растворителях).

34. Использование осадительных методов в количественном анализе ЛС: примеры разных титрантов и индикаторов.

35. Использование окислительно-восстановительных методов титрования: йодометрия, иодатометрия, броматометрия и др.

36. Использование комплексонометрии в количественном анализе соответствующих ЛС: типы титранта, индикаторы, условия титрования.

37. Использование нитритометрии в количественном анализе ЛС.

38. Использование физических и физико-химических методов в анализе ЛС: оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия), методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ - и ИК -

спектрометрия и др.). Отличительные преимущества перед титриметрией. Конкретные примеры ЛС.

39. Экспресс-анализ лекарственных форм в условиях аптеки (внутриаптечный контроль), особенности методик анализа. Приказ МЗ РФ №305 по оценке качества лекарственных форм.

40. Классификация ЛС неорганической природы. Источники получения и медицинское применение. Особенности (специфика) анализа.

41. Органические соединения как ЛС. Медицинское значение. Источники получения (природные, целенаправленный синтез на основе закономерностей взаимосвязи «структура – действие»). Классификация.

42. Особенности фармацевтического анализа органических ЛС. Применение физических, химических, физико-химических методов. Анализ на основе химической структуры по функциональным группам. Классификация функциональных групп (функциональный анализ). Методы минерализации, определение азота, (по Кьельдалю), галогенов, серы и др.

43. Аминокислоты алифатического ряда и их производные как ЛС. Получение, свойства. Медицинское (биологическое) значение с учётом широкого диапазона фармакологических свойств. Условия хранения. Кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (аминалон), цистеин, ацетилцистеин.

44. Ароматические соединения как ЛС. Особенности химической структуры. Зависимость «структура – действие» – влияние заместителей на физиологические проявления токсичности. Классификация ароматических ЛС.

45. Амидированные производные сульфокислот (бензолсульфамиды и их производные), их фармакологические свойства.

46. Сульфаниламидные препараты как производные п-аминобензолсульфамида. Классификация. Стрептоцид как простейший представитель сульфаниламидов: свойства, анализ, применение, условия хранения.

47. Сульфаниламиды, замещённые по амидной и ароматической аминогруппе: фталилсульфаметазол (фталазол), салазопиридазин: свойства, анализ на основе особенностей химической структуры, условия хранения, применение.

48. Сульфаниламиды, замещённые по амидной группе: производные алифатического ряда: сульфацил – натрий (сульфацил – натрий), и др. представители этого ряда; производные гетероциклического ряда: норсульфазол, сульфадиметоксин, сульфаметоксазол +триметоприм (ко-тримексазол, бисептол, бактрим) как представители комбинированных сульфаниламидных препаратов: свойства, анализ на основе особенностей химической структуры, условия хранения, применение.

49. Терпеноиды как ЛС. Вопросы получения (природные источники и синтез основных представителей).

	<p>Классификация. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат: свойства, условия хранения, применение.</p> <p>50. Бициклические терпены как ЛС: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота: свойства, фармакопейные требования к качеству, условия хранения, применение.</p> <p>51. Эфиры пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин) как местноанестезирующие средства.</p> <p>52. Фенолы как ЛС: фенол, тимол, резорцин, фенолфталеин. Свойства. Групповые и отличительные реакции подлинности. Требования к качеству. Условия хранения, применение.</p> <p>53. Кислород и его соединения как ЛС. Растворы пероксида водорода, магния пероксид, гидропирит. Стандартизация – фармакопейный анализ, условия хранения, применение.</p> <p>54. Вода очищенная и вода для инъекции. Оценка доброкачественности по ФС.</p> <p>55. Спирты как ЛС: спирт этиловый, глицерин (глицерол). Требования к качеству в связи с особенностями получения (наличие примесей), методы стандартизации (фармакопейные требования) условия хранения, применение.</p> <p>56. Амиды салициловой кислоты: салициламид, осалмид, (оксафенамид). Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин), метилсалицилат, фенолсалицилат. Получение, свойства, особенности анализа, условия хранения, применение.</p> <p>57. Соединения кальция, магния и бария как ЛС: кальция хлорид и кальция сульфат; магния оксид и сульфат. Бария сульфат для рентгенокопии: сравнительные свойства, анализ, условия хранения (форма выпуска) применение.</p> <p>58. Соединение галогенов как ЛС: кислота хлороводородная, натрия и калия хлориды: источники получения, свойства анализа, условия применения и хранения.</p> <p>59. Соединения серебра как ЛС: серебра нитрит и коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол). Получение, анализ, свойства, условия хранения (характерная особенность), применение.</p> <p>60. Соединение меди и железа как ЛС: железо восстановленное, железа (II) сульфат, меди сульфат. Получение, анализ, свойства, условия хранения, применение.</p>
--	---

Пример зачетного билета

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Государственный аграрный университет Северного Зауралья»

Институт биотехнологии и ветеринарной медицины

Кафедра незаразных болезней сельскохозяйственных животных

Учебная дисциплина Стандартизация и оценка качества лекарственных средств по специальности 36.05.01 «Ветеринария»

Зачетный билет № 1

1. Фармацевтическая химия: определение, цели и задачи.
2. Сульфаниламидные препараты. Классификация. Стрептоцид: свойства, применение, условия хранения.

Составил: Скосырских Л.Н. / _____ / « _____ » _____ 20__ г.

Заведующий кафедрой: Столбова О.А. / _____ / « _____ » _____ 20__ г.

Критерии оценки:

Оценка	Описание
зачет	Обучающийся обладает глубокими и прочными знаниями по предмету; при ответе на два вопроса демонстрирует исчерпывающее; последовательное и логически обоснованное изложение знаний; правильно сформулировал понятия и закономерности по вопросам; использовал примеры из практики, сделал вывод по излагаемому материалу.
незачет	Если обучающий не знает значительную часть материала; допустил существенные ошибки в процессе изложения; не умеет выделить главное и сделать вывод; приводит ошибочные определения; ни один вопрос не рассмотрен до конца, наводящие вопросы не помогают.

2. Тестовые задания для промежуточной аттестации

(зачет в форме тестирования)

ПК-4

Способен планировать и проводить организационно-технические и ветеринарные мероприятия направленные на защиту жизни и здоровья человека и животных

знать:

- современные принципы классификации и основные характеристики лекарственных средств и лекарственных форм;
- основные методы фармацевтического анализа;
- принципы контрольно-разрешительной системы качества лекарственных средств и лекарственных форм
- основные нормативные документы, регламентирующие изготовление и качество лекарственных средств (ОФС, ФС, ГОСТ)
 1. Государственная фармакопея – это: ...
 2. Номер выпуска действующей государственной фармакопеи (ГФ РФ) ...
 3. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это ...
 4. Один миллилитр воды дистиллированной, отмеренной стандартным каплемером, содержит капель ...
 5. Какую воду понимают под названием «вода», если нет особых указаний?
 6. Значения температуры «холодная»...
 7. Значения температуры «прохладная»....
 8. Значения температуры «комнатная»....
 9. Значения температуры «теплая»...
 10. Значения температуры «горячая»...
 11. Значения температуры «водяной бани»...
 12. Если нет специальных указаний, то испытания проводят при температуре ..
 13. «Точная навеска» означает взвешивание на аналитических весах с точностью до...
 13. Если не указана крепость спирта, то какой спирт применяют?
 14. Если не указан индикатор при определении кислотности или щелочности, то какой индикатор имеется ввиду?
 15. Если не указана температура, то какая температура подразумевается?

16. Какие значения температуры соответствуют «температуре водяной бани»?
17. Если не указан растворитель, то какие растворы подразумеваются?
18. Какой спирт понимают под названием «спирт», если нет особых указаний?
19. ГФ XIV регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора содержание в воде очищенной ионов ...
20. Общим методом количественного определения раствора пероксида водорода, натрия нитрита, железа (II) сульфата, железа восстановленного является
21. Отличить раствор гидрокарбоната натрия от раствора карбоната натрия можно
22. К общеалкалоидным реактивам относятся
23. Групповым реагентом для производных 5-нитрофурана является
24. Среднюю массу таблеток (г) определяют взвешиванием
25. Специфическая примесь в новокаине
26. Препарат, в котором по ГФ определяют содержание активного хлора
27. Какой фрагмент молекулы подвергается деструкции при неправильном хранении сердечных гликозидов
28. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс
29. Для количественного анализа лекарственных препаратов, имеющих в молекуле первичную ароматическую аминогруппу, может быть использован метод
30. При количественном анализе лекарственного вещества в таблетках на анализ берут
31. Суспензии для парентерального применения после встряхивания не должны расслаиваться в течение не менее:
32. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытания на:
 33. Прозрачность жидкостей определяют в сравнении с:
 34. Сколько эталонов цветности Вы знаете?
 35. Окраску жидкостей определяют на фоне
 29. Таблетки без оболочки должны распадаться в течение:
 30. К особо чувствительным к свету лекарственным веществам относят:
 31. Свойства лекарственных дисперсных систем отражает предупредительная надпись на основной этикетке:
 32. Если нет других указаний, то «свежеприготовленный раствор» означает, что его приготовили до его применения не более, чем за
 33. Если при описании вещества его запах не указан, то это означает, что запах
 34. Выражение хранения «не требует особых условий» означает хранение при температуре
 35. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных веществ может происходить на всех этапах, кроме:
 36. Вещество легко растворимо, если для растворения 1 грамма этого вещества требуется объем растворителя (мл)
 37. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытания на
 38. Физический контроль заключается в проверке
 39. Химический вид контроля заключается в определении
 40. Срок годности, указанный на упаковке лекарственного средства, является количественным выражением его стабильности
 41. Окрашивают пламя горелки в желтовато-зеленый цвет соли
 42. Окрашивают пламя горелки в желтый цвет соли
 43. Окрашивают пламя горелки в фиолетовый цвет соли
 44. Окрашивают пламя горелки в кирпично-красный цвет соли
 45. Окрашивают пламя горелки в ярко-зеленый цвет соли

46. Окрашивают пламя горелки в бледно-голубой цвет соли
47. Величину показателя преломления обычно определяют для тех лекарственных средств, которые
48. Для идентификации органических лекарственных средств наиболее часто используется метод
49. Гравиметрия в отличие от титриметрии является методом анализа
50. Примесь алкалоидов в рутине определяют с помощью
51. Групповым реагентом для идентификации лекарственных препаратов производных 5-нитрофурана является
52. Окраска цианокобаламина связана с наличием в его структуре
53. Лекарственным препаратом, производным тропана является
54. При взаимодействии реактива Несслера с солями аммиака образуется осадок цвета
55. При выполнении количественного определения серебра в протарголе и колларголе испытуемые лекарственные средства
56. Большинство органических соединений не являются электролитами, за исключением
57. Для идентификации большинства органических лекарственных соединений применяют специфические реакции, основанные на
58. Для определения углерода, азота, хлора, фосфора, входящих в состав органических соединений, их предварительно подвергают
59. Спирты образуют с органическими кислотами в присутствии концентрированной серной кислоты сложные эфиры, многих из которых
60. Многоатомные спирты определяют реакцией с гидроокисью меди: образуются растворы, имеющие цвет
61. Кетоны, в отличие от альдегидов, не дают реакций
62. Амиды кислот при нагревании с растворами щелочей выделяют
63. Наиболее характерной реакцией на фенолы и их производные является реакция в водном или водно-спиртовом растворе с ...
64. При взаимодействии пиридоксина с раствором $FeCl_3$ раствор окрашивается в цвет
65. Реакция взаимодействия фенолов с хлорамином и раствором аммиака называется ...
66. Салициловую кислоту при взаимодействии с реактивом Марки идентифицируют по окрашиванию ...
67. Оксихлортетрациклина гидрохлорид при взаимодействии с реактивом Марки идентифицируют по окрашиванию
68. Нитропроизводные фенолов окрашиваются в цвет
69. Продукт реакции уросульфана с раствором меди сульфата имеет цвет
70. При взаимодействии фенобарбитала с раствором меди сульфата образуется осадок, имеющий цвет
71. Сульфаниламиды с солями тяжелых металлов образуют окрашенные соединения, благодаря наличию в их молекуле
72. Определение количественного содержания отдельных составных частей исследуемого вещества – это анализ
73. Индикатор в методе йодометрии
74. Перманганатометрия относится к методам
75. Кислотно-основные индикаторы - это вещества, окраска которых зависит от
76. Основной метод объемного анализа
77. Вещества, применяемые в объемном анализе для определения точки эквивалентности

78. На взаимодействии ионов водорода (гидроксония) и ионов гидроксила основан метод
79. Содержание кислоты аскорбиновой определяют методом
80. Барбитураты определяют методом
81. Содержание пиридоксина гидрохлорида определяют методом
82. Количественно никотиновую кислоту определяют методом
83. Содержание натрия гидрокарбоната определяют методом
84. В качестве растворителя при количественном определении оснований и их солей обычно применяют кислоту
85. Электролиты, диссоциирующие в водных растворах с образованием ионов водорода, согласно теории электролитической диссоциации Аррениуса – это
86. Электролиты, диссоциирующие в водных растворах с образованием ионов гидроксила, согласно теории электролитической диссоциации Аррениуса – это
87. Вещество, способное отдавать протон, согласно протонной теории Бренстеда-Лоури, это
88. Вещество, способное принимать протон, согласно протонной теории Бренстеда-Лоури, это
89. Йодометрия относится к методам
90. Содержание формальдегида определяют методом
91. Метод количественного определения натрия тиосульфата
92. Количественное содержание кальция хлорида можно определить методом
93. Количественное определение содержания анальгина в препарате проводится методом
94. Наиболее часто используемым методом титриметрического определения сложных эфиров п-аминобензойной кислоты в фармакопейном анализе является
95. Папаверин проявляет свойства
96. Количественное определение фурацилина йодометрическим методом основано на его способности к
97. На оптической активности пилокарпина гидрохлорида основано количественное определение препарата методом
98. Фармакопейным методом количественного определения анальгина является
99. Растворы рибофлавина в УФ-свете имеют характерную
100. Количественное определение токоферола ацетата проводят методом

уметь:

- ориентироваться в современной номенклатуре лекарственных средств и лекарственных форм,
- пользоваться основной нормативной документацией (ОФС, ФС, ГОСТ), регламентирующей изготовление и качество лекарственных средств
 1. Государственная фармакопея – это: ...
 2. Номер выпуска действующей государственной фармакопеи (ГФ РФ) ...
 3. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это ...
 4. Один миллилитр воды дистиллированной, отмеренной стандартным каплемером, содержит капель ...
 5. Какую воду понимают под названием «вода», если нет особых указаний?
 6. Значения температуры «холодная»...
 7. Значения температуры «прохладная»....
 8. Значения температуры «комнатная»....
 9. Значения температуры «теплая»...
 10. Значения температуры «горячая»...
 11. Значения температуры «водяной бани»...

12. Если нет специальных указаний, то испытания проводят при температуре ..
13. «Точная навеска» означает взвешивание на аналитических весах с точностью до...
13. Если не указана крепость спирта, то какой спирт применяют?
14. Если не указан индикатор при определении кислотности или щелочности, то какой индикатор имеется в виду?
15. Если не указана температура, то какая температура подразумевается?
16. Какие значения температуры соответствуют «температуре водяной бани»?
17. Если не указан растворитель, то какие растворы подразумеваются?
18. Какой спирт понимают под названием «спирт», если нет особых указаний?
19. ГФ XIV регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора содержание в воде очищенной ионов ...
20. Общим методом количественного определения раствора пероксида водорода, натрия нитрита, железа (II) сульфата, железа восстановленного является
21. Отличить раствор гидрокарбоната натрия от раствора карбоната натрия можно
22. К общеалкалоидным реактивам относятся
23. Групповым реагентом для производных 5-нитрофурана является
24. Среднюю массу таблеток (г) определяют взвешиванием
25. Специфическая примесь в новокаине
26. Препарат, в котором по ГФ определяют содержание активного хлора
27. Какой фрагмент молекулы подвергается деструкции при неправильном хранении сердечных гликозидов
28. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс
29. Для количественного анализа лекарственных препаратов, имеющих в молекуле первичную ароматическую аминогруппу, может быть использован метод
30. При количественном анализе лекарственного вещества в таблетках на анализ берут
31. Суспензии для парентерального применения после встряхивания не должны расслаиваться в течение не менее:
32. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытания на:
33. Прозрачность жидкостей определяют в сравнении с:
34. Сколько эталонов цветности Вы знаете?
35. Окраску жидкостей определяют на фоне
29. Таблетки без оболочки должны распадаться в течение:
30. К особо чувствительным к свету лекарственным веществам относят:
31. Свойства лекарственных дисперсных систем отражает предупредительная надпись на основной этикетке:
32. Если нет других указаний, то «свежеприготовленный раствор» означает, что его приготовили до его применения не более, чем за
33. Если при описании вещества его запах не указан, то это означает, что запах
34. Выражение хранения «не требует особых условий» означает хранение при температуре
35. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных веществ может происходить на всех этапах, кроме:
36. Вещество легко растворимо, если для растворения 1 грамма этого вещества требуется объем растворителя (мл)
37. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытания на
38. Физический контроль заключается в проверке
39. Химический вид контроля заключается в определении

40. Срок годности, указанный на упаковке лекарственного средства, является количественным выражением его стабильности
41. Окрашивают пламя горелки в желтовато-зеленый цвет соли
42. Окрашивают пламя горелки в желтый цвет соли
43. Окрашивают пламя горелки в фиолетовый цвет соли
44. Окрашивают пламя горелки в кирпично-красный цвет соли
45. Окрашивают пламя горелки в ярко-зеленый цвет соли
46. Окрашивают пламя горелки в бледно-голубой цвет соли
47. Величину показателя преломления обычно определяют для тех лекарственных средств, которые
48. Для идентификации органических лекарственных средств наиболее часто используется метод
49. Гравиметрия в отличие от титриметрии является методом анализа
50. Примесь алкалоидов в рутине определяют с помощью
51. Групповым реагентом для идентификации лекарственных препаратов производных 5-нитрофурана является
52. Окраска цианокобаламина связана с наличием в его структуре
53. Лекарственным препаратом, производным тропана является
54. При взаимодействии реактива Несслера с солями аммиака образуется осадок цвета
55. При выполнении количественного определения серебра в протарголе и колларголе испытуемые лекарственные средства
56. Большинство органических соединений не являются электролитами, за исключением
57. Для идентификации большинства органических лекарственных соединений применяют специфические реакции, основанные на
58. Для определения углерода, азота, хлора, фосфора, входящих в состав органических соединений, их предварительно подвергают
59. Спирты образуют с органическими кислотами в присутствии концентрированной серной кислоты сложные эфиры, многих из которых
60. Многоатомные спирты определяют реакцией с гидроокисью меди: образуются растворы, имеющие цвет
61. Кетоны, в отличие от альдегидов, не дают реакций
62. Амиды кислот при нагревании с растворами щелочей выделяют
63. Наиболее характерной реакцией на фенолы и их производные является реакция в водном или водно-спиртовом растворе с ...
64. При взаимодействии пиридоксина с раствором $FeCl_3$ раствор окрашивается в цвет
65. Реакция взаимодействия фенолов с хлорамином и раствором аммиака называется ...
66. Салициловую кислоту при взаимодействии с реактивом Марки идентифицируют по окрашиванию ...
67. Оксихлортетрациклина гидрохлорид при взаимодействии с реактивом Марки идентифицируют по окрашиванию
68. Нитропроизводные фенолов окрашиваются в цвет
69. Продукт реакции уросульфана с раствором меди сульфата имеет цвет
70. При взаимодействии фенобарбитала с раствором меди сульфата образуется осадок, имеющий цвет
71. Сульфаниламиды с солями тяжелых металлов образуют окрашенные соединения, благодаря наличию в их молекуле
72. Определение количественного содержания отдельных составных частей исследуемого вещества – это анализ

73. Индикатор в методе йодометрии
74. Перманганатометрия относится к методам
75. Кислотно-основные индикаторы - это вещества, окраска которых зависит от
76. Основной метод объемного анализа
77. Вещества, применяемые в объемном анализе для определения точки эквивалентности
78. На взаимодействии ионов водорода (гидроксония) и ионов гидроксила основан метод
79. Содержание кислоты аскорбиновой определяют методом
80. Барбитураты определяют методом
81. Содержание пиридоксина гидрохлорида определяют методом
82. Количественно никотиновую кислоту определяют методом
83. Содержание натрия гидрокарбоната определяют методом
84. В качестве растворителя при количественном определении оснований и их солей обычно применяют кислоту
85. Электролиты, диссоциирующие в водных растворах с образованием ионов водорода, согласно теории электролитической диссоциации Аррениуса – это
86. Электролиты, диссоциирующие в водных растворах с образованием ионов гидроксила, согласно теории электролитической диссоциации Аррениуса – это
87. Вещество, способное отдавать протон, согласно протонной теории Бренстеда-Лоури, это
88. Вещество, способное принимать протон, согласно протонной теории Бренстеда-Лоури, это
89. Йодометрия относится к методам
90. Содержание формальдегида определяют методом
91. Метод количественного определения натрия тиосульфата
92. Количественное содержание кальция хлорида можно определить методом
93. Количественное определение содержания анальгина в препарате проводится методом
94. Наиболее часто используемым методом титриметрического определения сложных эфиров п-аминобензойной кислоты в фармакопейном анализе является
95. Папаверин проявляет свойства
96. Количественное определение фурацилина йодометрическим методом основано на его способности к
97. На оптической активности пилокарпина гидрохлорида основано количественное определение препарата методом
98. Фармакопейным методом количественного определения анальгина является
99. Растворы рибофлавина в УФ-свете имеют характерную
100. Количественное определение токоферола ацетата проводят методом

владеть:

- современной номенклатурой лекарственных средств и лекарственных форм;
 - навыками работы с основной нормативной документацией (ОФС, ФС, ВФС) и специальной литературой, регулирующими качество и безопасность лекарственных средств и для ветеринарного применения
 - простейшими методами проверки качества лекарственных средств в соответствии с действующей нормативно-технической документацией
1. Государственная фармакопея – это: ...
 2. Номер выпуска действующей государственной фармакопеи (ГФ РФ) ...
 3. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это ...

4. Один миллилитр воды дистиллированной, отмеренной стандартным каплемером, содержит каплю ...
5. Какую воду понимают под названием «вода», если нет особых указаний?
6. Значения температуры «холодная»...
7. Значения температуры «прохладная»....
8. Значения температуры «комнатная»....
9. Значения температуры «теплая»...
10. Значения температуры «горячая»...
11. Значения температуры «водяной бани»...
12. Если нет специальных указаний, то испытания проводят при температуре ..
13. «Точная навеска» означает взвешивание на аналитических весах с точностью до...
13. Если не указана крепость спирта, то какой спирт применяют?
14. Если не указан индикатор при определении кислотности или щелочности, то какой индикатор имеется в виду?
15. Если не указана температура, то какая температура подразумевается?
16. Какие значения температуры соответствуют «температуре водяной бани»?
17. Если не указан растворитель, то какие растворы подразумеваются?
18. Какой спирт понимают под названием «спирт», если нет особых указаний?
19. ГФ XIV регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора содержание в воде очищенной ионов ...
20. Общим методом количественного определения раствора пероксида водорода, натрия нитрита, железа (II) сульфата, железа восстановленного является
21. Отличить раствор гидрокарбоната натрия от раствора карбоната натрия можно
22. К общеалкалоидным реактивам относятся
23. Групповым реагентом для производных 5-нитрофурана является
24. Среднюю массу таблеток (г) определяют взвешиванием
25. Специфическая примесь в новокаине
26. Препарат, в котором по ГФ определяют содержание активного хлора
27. Какой фрагмент молекулы подвергается деструкции при неправильном хранении сердечных гликозидов
28. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс
29. Для количественного анализа лекарственных препаратов, имеющих в молекуле первичную ароматическую аминогруппу, может быть использован метод
30. При количественном анализе лекарственного вещества в таблетках на анализ берут
31. Суспензии для парентерального применения после встряхивания не должны расслаиваться в течение не менее:
32. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытания на:
33. Прозрачность жидкостей определяют в сравнении с:
34. Сколько эталонов цветности Вы знаете?
35. Окраску жидкостей определяют на фоне
29. Таблетки без оболочки должны распадаться в течение:

30. К особо чувствительным к свету лекарственным веществам относят:
31. Свойства лекарственных дисперсных систем отражает предупредительная надпись на основной этикетке:
32. Если нет других указаний, то «свежеприготовленный раствор» означает, что его приготовили до его применения не более, чем за
33. Если при описании вещества его запах не указан, то это означает, что запах
34. Выражение хранения «не требует особых условий» означает хранение при температуре
35. Фармацевтическое взаимодействие лекарственных веществ может происходить на всех этапах, кроме:
36. Вещество легко растворимо, если для растворения 1 грамма этого вещества требуется объем растворителя (мл)
37. Лекарственные препараты для парентерального применения должны выдерживать испытания на
38. Физический контроль заключается в проверке
39. Химический вид контроля заключается в определении
40. Срок годности, указанный на упаковке лекарственного средства, является количественным выражением его стабильности
41. Окрашивают пламя горелки в желтовато-зеленый цвет соли
42. Окрашивают пламя горелки в желтый цвет соли
43. Окрашивают пламя горелки в фиолетовый цвет соли
44. Окрашивают пламя горелки в кирпично-красный цвет соли
45. Окрашивают пламя горелки в ярко-зеленый цвет соли
46. Окрашивают пламя горелки в бледно-голубой цвет соли
47. Величину показателя преломления обычно определяют для тех лекарственных средств, которые
48. Для идентификации органических лекарственных средств наиболее часто используется метод
49. Гравиметрия в отличие от титриметрии является методом анализа
50. Примесь алкалоидов в рутине определяют с помощью
51. Групповым реагентом для идентификации лекарственных препаратов производных 5-нитрофурана является
52. Окраска цианокобаламина связана с наличием в его структуре
53. Лекарственным препаратом, производным тропана является
54. При взаимодействии реактива Несслера с солями аммиака образуется осадок цвета
55. При выполнении количественного определения серебра в протарголе и колларголе испытываемые лекарственные средства
56. Большинство органических соединений не являются электролитами, за исключением
57. Для идентификации большинства органических лекарственных соединений применяют специфические реакции, основанные на
58. Для определения углерода, азота, хлора, фосфора, входящих в состав органических соединений, их предварительно подвергают

59. Спирты образуют с органическими кислотами в присутствии концентрированной серной кислоты сложные эфиры, многих из которых
60. Многоатомные спирты определяют реакцией с гидроокисью меди: образуются растворы, имеющие цвет
61. Кетоны, в отличие от альдегидов, не дают реакций
62. Амиды кислот при нагревании с растворами щелочей выделяют
63. Наиболее характерной реакцией на фенолы и их производные является реакция в водном или водно-спиртовом растворе с ...
64. При взаимодействии пиридоксина с раствором $FeCl_3$ раствор окрашивается в цвет
65. Реакция взаимодействия фенолов с хлорамином и раствором аммиака называется ...
66. Салициловую кислоту при взаимодействии с реактивом Марки идентифицируют по окрашиванию ...
67. Оксихлортетрациклина гидрохлорид при взаимодействии с реактивом Марки идентифицируют по окрашиванию
68. Нитропроизводные фенолов окрашиваются в цвет
69. Продукт реакции уросульфана с раствором меди сульфата имеет цвет
70. При взаимодействии фенобарбитала с раствором меди сульфата образуется осадок, имеющий цвет
71. Сульфаниламиды с солями тяжелых металлов образуют окрашенные соединения, благодаря наличию в их молекуле
72. Определение количественного содержания отдельных составных частей исследуемого вещества – это анализ
73. Индикатор в методе йодометрии
74. Перманганатометрия относится к методам
75. Кислотно-основные индикаторы - это вещества, окраска которых зависит от
76. Основной метод объемного анализа
77. Вещества, применяемые в объемном анализе для определения точки эквивалентности
78. На взаимодействии ионов водорода (гидроксония) и ионов гидроксила основан метод
79. Содержание кислоты аскорбиновой определяют методом
80. Барбитураты определяют методом
81. Содержание пиридоксина гидрохлорида определяют методом
82. Количественно никотиновую кислоту определяют методом
83. Содержание натрия гидрокарбоната определяют методом
84. В качестве растворителя при количественном определении оснований и их солей обычно применяют кислоту
85. Электролиты, диссоциирующие в водных растворах с образованием ионов водорода, согласно теории электролитической диссоциации Аррениуса – это
86. Электролиты, диссоциирующие в водных растворах с образованием ионов гидроксила, согласно теории электролитической диссоциации Аррениуса – это
87. Вещество, способное отдавать протон, согласно протонной теории Бренстеда-Лоури, это

88. Вещество, способное принимать протон, согласно протонной теории Бренстеда-Лоури, это
89. Йодометрия относится к методам
90. Содержание формальдегида определяют методом
91. Метод количественного определения натрия тиосульфата
92. Количественное содержание кальция хлорида можно определить методом
93. Количественное определение содержания анальгина в препарате проводится методом
94. Наиболее часто используемым методом титриметрического определения сложных эфиров п-аминобензойной кислоты в фармакопейном анализе является
95. Папаверин проявляет свойства
96. Количественное определение фурацилина йодометрическим методом основано на его способности к
97. На оптической активности пилокарпина гидрохлорида основано количественное определение препарата методом
98. Фармакопейным методом количественного определения анальгина является
99. Растворы рибофлавина в УФ-свете имеют характерную
100. Количественное определение токоферола ацетата проводят методом

Шкала оценивания тестирования на зачете

% выполнения задания	Результат
50 – 100	зачтено
менее 50	не зачтено

3. Комплект заданий для контрольной работы

Вариант 1

1. Предмет и содержание фармацевтической химии.
2. Фармацевтический анализ лекарственных средств, его особенности (специфика).
3. Международные стандарты качества ЛС.
4. Классификация лекарственных средств неорганической природы.

Вариант 2

1. Основные задачи фармацевтической химии.
2. Классификация методов и задачи фармацевтического анализа лекарственных средств.
3. Фармакопейный государственный комитет (ФГК).
4. Источники получения и медицинское применение лекарственных средств неорганической природы.

Вариант 3

1. Место и значение фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук.
2. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.
3. Проведение доклинических и клинических испытаний ЛС.
4. Радиофармацевтические средства: понятие, особенности стандартизации.

Вариант 4

1. Взаимосвязь фармацевтической химии с базисными дисциплинами - физическими, химическими и медико-биологическими.
2. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств.

3. Порядок регистрации и экспертизы отечественных и зарубежных ЛС.
4. Спирты как лекарственные средства.

Вариант 5

1. Лекарственные вещества как объекты фармацевтической химии.
2. Значение показателей «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» для оценки качественных изменений лекарственных средств.
3. Международные рекомендации по организации и проведению лабораторных исследований (правила GLP).
4. Альдегиды как лекарственные средства.

Вариант 6

1. Фармацевтическая терминология и содержание названий: ЛВ, ЛС, ЛП, ЛФ
2. Методика определения качественных показателей - примеры лекарственных средств из разных групп.
3. Международный стандарт качества GSP.
4. Аминокислоты алифатического ряда как лекарственные средства.

Вариант 7

1. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Способы идентификации ЛС неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей.
3. Валидация ЛВ, ее виды.
4. Ароматические кислоты и их производные как лекарственные средства.

Вариант 8

1. Основные исторические этапы развития фармацевтической химии.
2. Значение общих фармакопейных статей для оценки подлинности лекарственных средств (статья РФ XI «Общие реакции на подлинность»).
3. Отраслевые стандарты качества ЛС.
4. Соединения кальция и бария как лекарственные средства.

Вариант 9

1. Значение работ отечественных и зарубежных учёных в развитии фармацевтической химии (фармацевтической науки).
2. Использование физических констант и физико-химических методов для идентификации ЛС.
3. Правила GMP, их основное содержание.
4. Соединения магния и бария как лекарственные средства.

Вариант 10

1. Современное состояние и перспективы развития (приоритетные направления) фармацевтической химии.
2. Общие фармакопейные требования к испытаниям на чистоту «предельно допустимых» и «недопустимых» примесей.
3. Правила построения и изложения стандартов качества лекарственных средств (СКЛС).
4. Соединения кальция и магния как лекарственные средства.

Вариант 11

1. Источники и методы получения лекарственных средств.
2. Эталонные растворы: понятие, приготовление и цель использования.
3. Контроль качества ЛС при отпуске из аптек.
4. Соединение галогенов как лекарственные средства.

Вариант 12

1. Классификации и номенклатуры лекарственных средств.
2. Причины и источники недоброкачества лекарственных средств.
3. Современные требования к безопасности органических лекарственных веществ.
4. Соединение бора как лекарственные средства.

Вариант 13

1. Пути и причины необходимости создания новых ЛС на современном этапе.
2. Классификация примесей по природе происхождения.
3. Вопросы экологии органических лекарственных средств на стадиях получения, анализа, применения (эндоэкология).
4. Соединения ртути как лекарственные средства.

Вариант 14

1. Современные достижения биологической науки - новые подходы при получении природных веществ (биотехнология, генетическая инженерия).
2. Пути повышения стабильности лекарственных средств.
3. Хранение и транспортировка органических лекарственных средств.
4. Соединения серебра как лекарственные средства.

Вариант 15

1. Этапы создания новых лекарственных средств от замысла до внедрения в промышленность и применения.
2. Сроки годности лекарственных средств.
3. Особенности фармацевтического анализа органических лекарственных средств.
4. Соединения меди как лекарственные средства.

Вариант 16

1. Система разрешения ЛС для применения в медицинской практике.
2. Методы количественного определения лекарственных средств.
3. Физические методы анализа органических лекарственных средств.
4. Соединения железа как лекарственные средства.

Вариант 17

1. Современные медико-биологические требования к лекарственным средствам.
2. Классификация методов количественного определения лекарственных средств.
3. Химические методы анализа органических лекарственных средств.
4. Классификация ароматических соединений как лекарственных средств.

Вариант 18

1. Порядок разработки нормативно-технической документации (НТД).
2. Характеристика методов количественного определения лекарственных средств: относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность и воспроизводимость результатов).
3. Физико-химические методы анализа органических лекарственных средств.
4. Аминокислоты алифатического ряда и их производные как лекарственные средства.

Вариант 19

1. Государственная система контроля качества лекарственных средств, её структура.
2. Титриметрические методы количественного определения. Унификация методов. Нормативное обеспечение и регистрация результатов внутриаптечного контроля качества ЛС.
3. Терпеноиды как лекарственные средства.

Вариант 20

1. Функции фармакопейного, фармакологического комитетов МЗ РФ, (ГНИИСКЛС).
2. Основные понятия титриметрического анализа: титрованные растворы (молярная концентрация), фактор эквивалентности и др.
3. Классификация функциональных групп органических лекарственных средств (функциональный анализ).
4. Бициклические терпены как лекарственные средства.

Вариант 21

1. Химическая структура лекарственных веществ (ЛВ) как предпосылка их химических, физических, физико-химических и биологических (фармакологических) свойств, а также выбора соответствующих методов анализа ЛВ.

2. Использование осадительных методов и комплексонометрии в количественном анализе лекарственных средств: примеры разных титрантов и индикаторов.

3. Основные направления стандартизации ЛС.

4. Фенолы как лекарственные средства.

Вариант 22

1. Понятие о «фармакофорах» и «полифункциональности» лекарственных веществ.

2. Использование физических и физико-химических методов в анализе лекарственных средств.

3. Методы идентификации лекарственных средств неорганической и органической природы по содержанию фармакопейных статей.

4. Кислород и его соединения как лекарственные средства.

Вариант 23

1. Вопросы экологии в фармацевтической химии.

2. Оптические методы (рефрактометрия, поляриметрия) для анализа лекарственных средств.

3. Методика определения показателя «Растворимость» для оценки качественных изменений лекарственных средств.

4. Производные ароматических аминов как лекарственные средства (производные пара-аминофенола).

Вариант 24

1. Правила работы в химических лабораториях.

2. Методы анализа лекарственных средств, основанные на поглощении электромагнитного излучения (ФЭК, УФ - и ИК-спектрометрия и др.).

3. Методика определения «Прозрачность» для оценки качественных изменений лекарственных средств.

4. Галогенпроизводные углеводородов как лекарственные средства.

Вариант 25

1. Охрана труда фармацевтических работников.

2. Экспресс-анализ лекарственных форм в условиях аптеки (внутриаптечный контроль), особенности методик анализа.

3. Методика определения «Цветность» для оценки качественных изменений лекарственных средств.

4. Радиофармацевтические средства: понятие, этикетирование, особенности условий хранения, меры предосторожности при обращении, применение.

Вопросы для защиты контрольных работ

1. Каково значение фармацевтической химии как науки? Связь фармацевтической химии с другими науками.

2. Назовите объекты и области исследования фармацевтической химии.

3. Современные проблемы фармацевтической химии.

4. Перечислите основные этапы поиска лекарственных веществ.

5. Предпосылки создания новых лекарственных препаратов. Эмпирический и направленный поиск лекарственных веществ.

6. Какие источники получения ЛВ неорганической и органической природы вы знаете?

7. Охарактеризуйте современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность и качество.

8. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования.

9. В чем заключается значение создания государственного реестра лекарственных средств, регистров и классификаторов ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ.

10. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС. Нормативная документация: Государственная фармакопея ГФ XIV (состав).

11. Каковы основные принципы стандартизации лекарственных средств?

12. Охарактеризуйте понятия Общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП).

13. Роль НД в повышении качества лекарственных средств.

14. Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания ЛС: международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи.

15. В чем заключаются специфические особенности фармацевтического анализа.

16. Критерии фармацевтического анализа (избирательность, воспроизводимость, правильность, ошибки, погрешность).

17. Описание внешнего вида лекарственного вещества и его оценка растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества.

18. Какие физические константы и физико-химические константы используют в определении подлинности. Физические методы установления подлинности (температура плавления, температура разложения, температура затвердевания, температура кипения, плотность).

19. Назовите особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ: Государственный стандартный образец (ГСО), рабочий стандартный образец (РСО), стандартные образцы веществ свидетелей (СОВС) и стандартных спектров. Их применение в фармацевтическом анализе.

20. Перечислите источники и причины недоброкачества ЛС. Типы реакций наиболее часто приводящих к изменению веществ под воздействием факторов окружающей среды. Природа и характер примесей.

21. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на хлориды, сульфаты, соли аммония, соли кальция).

22. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (соли железа (II), (III), соли цинка, соли тяжелых металлов).

23. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (обнаружение примеси мышьяка в ЛП, определение воды и летучих веществ).

24. Установление рН среды. Определение золы. Испытание на специфические примеси.

25. Определение окраски, прозрачности и степени мутности лекарственных веществ.

26. Способы испытания на чистоту. Эталонный и безэталонный способы определения примесей.

27. Перечислите инструментальные методы в количественном анализе и при анализе лекарственных веществ на доброкачество, их достоинства и недостатки. (поляриметрия, рефрактометрия, спектрофотометрия в УФ и видимой области спектра, ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ). Примеры.

28. Охарактеризуйте биологические и микробиологические методы в фармацевтическом анализе.

29. Стабильность как фактор качества лекарственных средств, проблемы связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств.

30. В чем проявляется влияние условий получения и степени чистоты на стабильность лекарственных средств.
31. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств.
32. Перечислите методы идентификации (установления подлинности), используемые в фармакопейном анализе. Первая и вторая идентификация.
33. Какие химические методы идентификации вы знаете?
34. Перечислите реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Частные реакции идентификации.
35. Значение применения инструментальных методов для идентификации лекарственных средств. Спектроскопические методы идентификации.
36. Охарактеризуйте связь химического строения и спектральных характеристик лекарственных веществ.
37. Охарактеризуйте хроматографические методы идентификации.
38. Опишите влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и его фармакологическую активность.
39. Дайте определение терминов допустимые и недопустимые примеси.
40. Перечислите методы количественного определения, применяемые в фармацевтическом анализе, дайте их метрологическую характеристику.

Процедура оценивания контрольных работ

Контрольные работы проводятся для студентов заочной формы обучения и включают три вопроса. За контрольную работу выставляется оценка «зачет/незачет».

При оценке уровня выполнения контрольной работы, в соответствии с поставленными целями и задачами для данного вида учебной деятельности, могут быть установлены следующие критерии:

- умение работать с объектами изучения, критическими источниками, справочной и энциклопедической литературой;
- умение собирать и систематизировать практический материал;
- умение самостоятельно осмысливать проблему на основе существующих методик;
- умение логично и грамотно излагать собственные умозаключения и выводы;
- умение анализировать и обобщать материал;
- умение пользоваться глобальными информационными ресурсами и правильно их преподнести в контрольной работе.

При оценке определяется полнота изложения материала, качество и четкость, и последовательность изложения мыслей, наличие достаточных пояснений, культура в предметной области, число и характер ошибок (существенные или несущественные).

Существенные ошибки связаны с недостаточной глубиной и осознанностью ответа (например, студент неправильно указал основные признаки понятий, явлений, неправильно сформулированы законы или правила и т.п. или не смог применить теоретические знания для объяснения практических явлений.)

Несущественные ошибки определяются неполнотой ответа (например, студентом упущен из вида какой-либо нехарактерный факт при ответе на вопрос) к ним можно отнести опiski, допущенные по невнимательности).

Критерии оценки

- оценка «зачет» выставляется в случае, если контрольная работа выполнена по своему варианту, допущено по каждому вопросу по одной несущественной ошибке и на один вопрос допущена одна существенная ошибка, приведены рисунки, таблицы и иллюстрации, требующие эти пояснения по работе.

- оценка «незачет» выставляется в случае, если контрольная работа выполнена не по своему варианту, допущено по пятидесяти процентам вопросов по одной существенной ошибке, не приведены рисунки и иллюстрации и т.п. по работе, требующие эти пояснения к поставленному вопросу.

4. Темы докладов

1. Предмет и задачи фармацевтической химии, связь с другими науками, история развития.
2. Структура государственной системы по контролю качества лекарственных средств в РФ.
3. Нормативная документация на лекарственные средства: ГФ XIV, ОФС, ФСП, ФС.
5. Стандартизация лекарственных средств: понятие стандарта на лекарственное вещество, принципы стандартизации, этапы стандартизации.
6. Контроль качества лекарств в аптеках.
7. Система контроля качества лекарств в условиях химико-фармацевтического предприятия.
8. Типы химических реакций, лежащих в основе определения подлинности лекарственных веществ: реакции осаждения, окисления-восстановления, комплексообразования, конденсации, этерификации, гидролиза, пирохимические и другие.
9. Химические методы установления подлинности: идентификация неорганических лекарственных веществ (реакции на катионы и анионы), идентификация органических лекарственных веществ (реакции на функциональные группы).
10. Физические методы установления подлинности: физические свойства (описание) лекарственных веществ, константы - температура плавления (затвердевания), температура кипения, плотность, вязкость, растворимость.
11. Физико-химические методы определения подлинности: рефрактометрия (показатель рефракции), поляриметрия (удельное вращение), УФ-спектрофотометрия (спектр вещества, удельный и молярный показатели поглощения), ИК-спектроскопия (ИК-спектр вещества), потенциометрия (величина pH), тонкослойная хроматография и хроматография на бумаге (величина Rf).
12. Принципиальное устройство рефрактометра, поляриметра, спектрофотометра и техника определения показателей.
13. Источники и причины недоброкачества лекарственных веществ. Классификация примесей. Общие требования к испытаниям на чистоту. Определение допустимых и недопустимых примесей эталонным и безэталонным методами.
14. Методы количественного анализа: физические, физико-химические, химические, биологические.
15. Сущность химических (титриметрических) методов анализа: осадительного титрования; кислотно-основное титрование в водных средах; кислотно-основное титрование в неводных средах и др.

Вопросы к защите докладов

1. Перечислите задачи фармацевтической химии на современном этапе.
2. Что такое ОФС, ФС, ФСП, в чем их отличие?
3. Дать определение понятию подлинность. Испытания на подлинность.
4. Как определяются часто встречающиеся структурные части? Приведите примеры.
5. Как классифицируют примеси, встречающиеся в лекарственных веществах?
6. Что такое эталонные растворы? С какой целью их применяют в фармацевтическом анализе?
7. Опишите условия проведения испытаний на допустимые и недопустимые примеси в лекарственных веществах.
8. Связь между структурой вещества и их действием на организм.
9. Критерии качества лекарственных средств.
10. В чем отличие методов количественного определения от качественного?
11. Охарактеризуйте физические методы количественного анализа.
12. Охарактеризуйте физико-химические методы количественного анализа.

13. Охарактеризуйте химические методы количественного анализа.
14. Охарактеризуйте биологические методы количественного анализа.
15. Что такое эталонный и безэталонный метод определения?

Процедура оценивания докладов

В рабочей программе дисциплины приводится перечень тем, из которых студент может выбрать тему доклада.

Параметры оценочного средства:

- информационная достаточность
- соответствие материала теме и плану
- стиль и язык изложения (использование научного и специального понятийного аппарата, пояснение новых терминов, лаконичность, правильность применения цитат и др.)
- наличие собственной позиции
- использование иллюстративного материала
- адекватность и количество использованных источников (5-10)
- владение материалом.

На представление доклада отводится 10-15 минут.

Критерии оценки

- оценка «зачет» выставляется в случае, если доклад выполнен качественно, в соответствии с выбранной темой, сопровождается иллюстративным материалом, показано свободное владение материалом и понятийным аппаратом, ответы на вопросы четкие, полные, аргументированные.

- оценка «незачет» выставляется в случае, если доклад выполнен не по выбранной теме, не сопровождается иллюстративным материалом, показано недостаточное владение материалом и понятийным аппаратом, неполно раскрыто содержание проблемы, ответы на вопросы нечеткие, без аргументации.